2013年　10月　9日（新様式第1版）　　医療機器認証番号：225AABZX00183000

類別：機械器具23　聴力検査用器具　管理医療機器　JMDNコード：36717010

一般的名称：インピーダンスオージオメータ

販売名：インピーダンスオージオメータ RS-M1

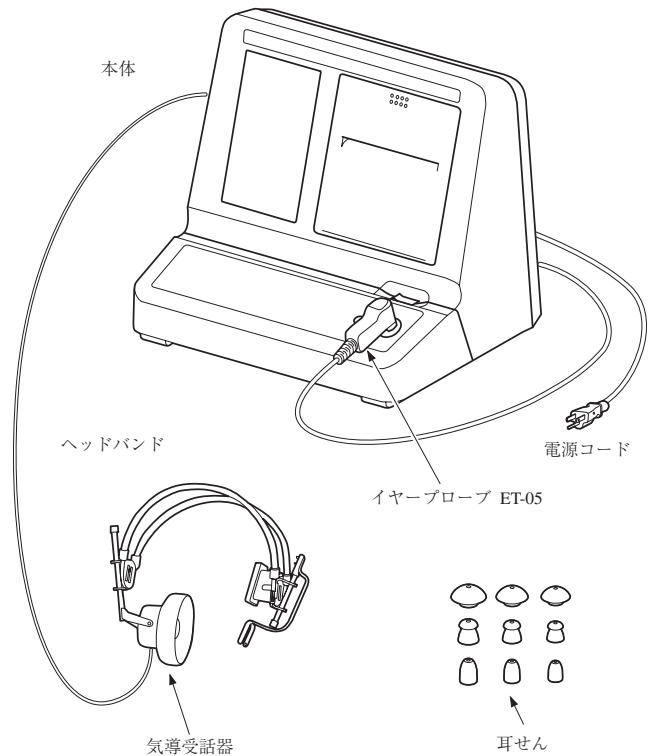
【警告】

耳せんの取り扱い
耳せんは、乳幼児の手の届かない所に置くこと。乳幼児が口に入れて窒息事故を起こすことがある。

感染を防止するために
耳せん、気導受話器の耳に当たるゴムの部分、ヘッドバンド類は、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒すること。
耳せんは工場出荷時には消毒されていないので、使用前には必ず消毒すること。
イヤープローブは、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒すること。

本器は、酸素または亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガスが存在する雰囲気では使用しないこと。
発火、または爆発の危険がある。

【形状・構造及び原理等】

本体と接続されている付属品から構成されています。

電源　　AC 100 V　50/60 Hz　60 VA
電撃に対する保護の形式による分類
　　クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　　B形装着部
寸法、質量
　　約350（幅）× 290（高さ）× 295（奥行）mm
　　約5.8 kg

体に直接接触する部分の組成

ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
気導受話器の耳当て	クロロプレンゴム
耳せん	シリコーンゴム
イヤープローブ	ABS樹脂

取扱説明書を必ず参照してください

動作原理

本器は、音響インピーダンスを測定するためのインピーダンスブロック（マイク入力信号、イヤホン出力信号、信号変換部、信号制御部など）、レフレックス測定を行うための刺激音をコントロールするための刺激音ブロック（信号制御部、信号変換部、掛算器、イヤホン出力信号（刺激音）など）、外耳道圧力をコントロールするための圧力ブロック（圧力トランスジューサー、電磁ポンプ、圧力制御部など）、電源ブロック（スイッチングレギュレータ、電源部など）、制御ブロック（制御部、液晶ディスプレイ（タッチパネル）、内蔵プリンタ、RS-232-C／LANインタフェースなど）などから成り立つ本体と、イヤホン及びマイクロホン、状態表示用のLEDを備えたプローブ、反対側刺激音を提示するための気導受話器により構成される。

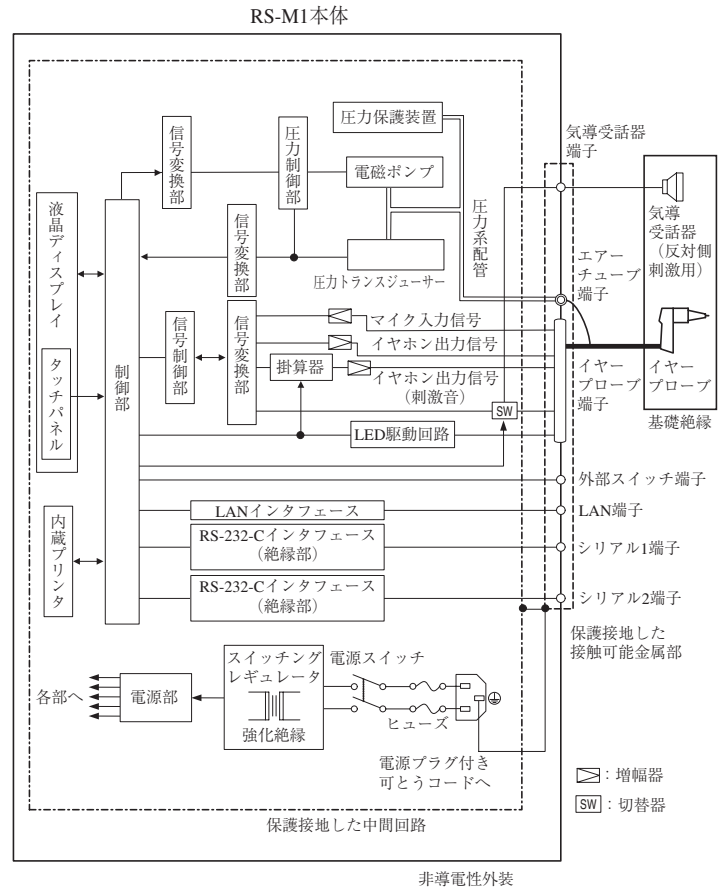
本体部のインピーダンスブロックでは、信号制御部で発生したプローブ音を増幅し、プローブ内のイヤホンにより音響信号に変換されて被検者の外耳道に放出される。外耳道内での反射音はプローブ内のマイクロホンで電気信号に変換され、本体内で増幅された後信号変換部で取り込み、プローブ音の評価を信号制御部で行う。信号制御部では、出力音と反射音の大きさを比較し、プローブ音が一定の音圧になるように制御を行い、その制御量から外耳道および鼓膜を介した中耳腔の音響インピーダンスを算出する。本器ではこの音響インピーダンスを、「等価容積」として表示する。

刺激音ブロックでは、インピーダンスブロックと同じ信号制御部で発生した刺激音を増幅し、プローブ内のイヤホン（刺激音用のイヤホン）により音響信号に変換されて被検者の外耳道に放出される（同側の場合イヤープローブ、反対側の場合気導受話器へ出力される）。この刺激音は、周波数、出力レベル、刺激側が制御部によりコントロールされる。

圧力ブロックでは、電磁ポンプにより発生させた空気圧を、本体内部で配管されている圧力系配管、エアーチューブ端子、プローブを経由して、耳せんで密閉された被検者の外耳道へ導く。この空気圧は、圧力トランスジューサーにより電気信号に変換され、圧力制御部に入力される。同時に信号変換部を経由し、制御部に入力される。圧力制御部では圧力トランスジューサーから検出した圧力値と、制御部からの指定圧力値が常に等しくなるように、電磁ポンプへの電気出力の大きさを制御する。なお安全回路（圧力ブロック）として、電気回路による保護装置のほか、制御部等のコントロールを受けない機械的な保護装置が装備されている。

その他のブロックとして、各部に必要な電源を供給する電源ブロック、全ての部分をコントロールする制御部、液晶ディスプレイ、タッチパネル、内蔵プリンタ、RS-232-C／LANインタフェースなどがある。本機の操作は、液晶ディスプレイに装備されているタッチパネルにより行われる。

チンパノメトリーでは、耳せんを装着したプローブを被検者の外耳道に装着し、等価容積を測定しながら圧力（空気圧）を制御することで、鼓膜の可動性を測定する。測定した値は制御部で演算され、外耳道圧を横軸、等価容積を縦軸とした「チンパノグラム」として液晶ディスプレイに表示する。レフレックス検査では、耳せんを装着したプローブ、及び反対側刺激用の気導受話器を被検者に装着し、等価容積を測定しながら刺激音（同側、及び／又は反対側）を制御することで、検耳の耳小骨筋反応（等価容積の変化）を測定する。測定した値は制御部で演算され、時間を横軸、等価容積を縦軸とした波形として、刺激側／検耳ごとに液晶ディスプレイに表示する。

各種検査の結果は、液晶ディスプレイでの表示のほか、内蔵プリンタでの印字、RS-232-C／LAN回線を経由してコンピュータなどへデータ転送を行うことができる。またLAN回線を使用し、外部より被検者情報（カナ氏名、ID番号など）を本器に取り込むことが可能である。

接触可能部分　・非導電性外装及び保護接地端子に接続された金属部分である。
保護接地　・保護接地端子は、電源コード内の保護接地線及び電源プラグによって施設の保護接地系に接続される。
商用電源からの切り離し　・商用電源からの切り離し手段は、電源プラグ付き可とうコードにより全ての極から同時に切り離す。
・電源コードには電源スイッチは取り付けていない。

ブロック図

【使用目的、効能又は効果】

外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査及びそれらの両方を行うこと。

【品目仕様等】

適用規格

- JIS T 0601-1：1999
- JIS T 0601-1-1：2005
- JIS T 0601-1-2：2002
- JIS T 14971：2003
- IEC 60645-5：2004

全体仕様

使用環境条件　温度 15～35℃、相対湿度 30～90%
（いずれも結露なきこと）
気圧 700～1020 hPa
（海抜高度 3000 m 以下）

輸送及び保管環境条件
温度 -10～50℃、相対湿度 10～90%
（いずれも結露なきこと）
気圧 500～1050 hPa

IEC 60645-5 によるタイプ別
Type2 － Tympanometry / reflex screening

プローブ音　226 Hz　85 dBSPL
(IEC 60318-5：2 cm^3 coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts による）

等価容積範囲　0.10 ～ 9.99 mL　（表示範囲）
0.20 ～ 9.00 mL　（誤差保証範囲）

検査スタート　自動、手動

チンパノメトリー

レンジ　フルスケール　1.5, 3.0, 4.5 mL、自動選択機能あり

圧力範囲　+200 ～ -400 daPa、+200 ～ -200 daPa、+200 ～ 自動停止

圧力変化速度　200 daPa/ 秒、50 daPa/ 秒

表示　左右チンパノグラムの重ね書き、数字表示（ピーク圧、S.C.、PVT、Gradient）

レフレックス

モード　自動（設定した周波数、刺激側について、自動的にレベルを変えて測定）閾値設定可能

波形表示　実表示、簡易表示の切り替え可能

感度　0.05、0.1、0.2 mL/div.

測定圧　大気圧、チンパノグラムピーク圧
（存在しないときは大気圧）

刺激音

レベルステップ
5 dB（7 レベル）、10 dB（4 レベル）

周波数（Hz）	500	1000	2000	4000
同側（dBSPL）	80 ～ 110	80 ～ 110	80 ～ 110	80 ～ 110
同側（dBHL）	80 ～ 105	80 ～ 105	80 ～ 105	80 ～ 105
反対側（dBHL）	80 ～ 110	80 ～ 110	80 ～ 110	80 ～ 110

※同側、反対側のカプラー及び HL 基準レベルは、IEC 60645-5 による。

チンパノメトリー＆レフレックス

チンパノメトリーとレフレックスの連続検査

その他の仕様

インタフェース　RS-232-C：データ出力、カードリーダ／バーコードリーダ
LAN：データ入出力
外部スイッチ：スイッチ等

液晶ディスプレイ　タッチパネル付き

内蔵プリンタ　サーマルプリンタ

【操作方法又は使用方法等】

準備

1. 機器の接続
電源スイッチが OFF の状態で、付属品を接続します。
次に、電源コードを商用電源に接続します。

2. 電源の投入
電源スイッチを ON にします。液晶ディスプレイにはチンパノグラム画面が表示されます。
本器のウォームアップタイムは 3 分です。

3. 検査の準備
被検者に装着する耳せん、気導受話器の皮膚に接触する部分などを消毒します。
本体を「校正モード」とし、プローブを 2mL 校正用キャビティーに挿入し、プローブの校正を行います。
被検者に検査内容を説明します。必要に応じて付属のヘッドバンドにより気導受話器を装着します。

検査

1. 検査の選択
液晶ディスプレイに表示されるボタン（タッチパネル）を操作し、測定したい検査を選択します。
2. 設定
必要に応じ、以下の項目を設定します。
被検者情報　ID、被検者カナ氏名など
チンパノメトリー　圧力測定範囲、圧力掃引速度など
レフレックス検査　測定圧力設定、刺激周波数 / 検耳、レベルステップ、閾値設定など
3. 検査
被検者の外耳道に適した大きさの耳せんをイヤープローブに取り付け、被検者の外耳道に挿入して測定を行います。ヘッドバンドを用いて気導受話器を使用する場合（レフレックス検査）は、イヤープローブをヘッドバンドに取り付けます。
あらかじめ検者が設定した条件により、自動、又は手動で検査が開始され、チンパノメトリーあるいは、レフレックス検査の結果が記録されます。

検査結果の確認・出力

1. 表示
チンパノメトリーの測定状態や、圧漏れや再測定などのエラーの場合は、液晶ディスプレイ及びイヤープローブの上面 LED の表示で確認できます。
検査結果は、本体の液晶ディスプレイに表示されます。液晶ディスプレイに表示される主な測定結果は次の項目があります。
チンパノメトリー
チンパノグラム、数値表示（等価外耳道容積：PVT、スタティックコンプライアンスの最大値･S.C.、S.C. の圧力値・Peak、S.C. の 50% レベルにおけるコンプライアンス値の圧力幅・Gradient）
レフレックス検査
レフレックス波形、数値表示（測定時等価容積・圧力）
2. プリントアウト
液晶ディスプレイに表示されるボタン（タッチパネル）を操作し、検査結果を内蔵のプリンタからプリントアウトします。

3. データ出力
   ＬＡＮ端子（又はシリアル１・２端子）を介してネットワークやコンピュータに接続している状態で、液晶ディスプレイに表示されるボタン（タッチパネル）を押すと、接続されているコンピュータなどへ検査結果が出力されます。

使用後の作業

使用した耳せん、気導受話器などは、次の検査のために消毒し、整理して保管します。
電源スイッチをOFFにします。

【使用上の注意】

【警告】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ずお守りください。
また、医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項《厚生省薬務局長通知　昭和47年6月　薬発 第495号による注意事項》を必ず参照してください（取扱説明書参照）。
取扱説明書をよく読み、本器の動作を十分理解してから操作するようにしてください。

重要な基本的注意

● ヘッドバンドの安全上の注意
  ヘッドバンドには耐用限界があります。検査前に日常点検を必ず行い、ヘッドバンドが下記の状態になったときは使用しないでください。
  ・ 結合部がゆるんだり、グラグラしている。
  ・ ねじがゆるんでいる。
  ・ ひびが入ったり破損している。
● 検査時における出力レベルに注意
  検査中は出力音圧レベルに留意し、不必要に大きなレベルの音を被検者に加えないようにできるだけ短時間で検査を終了してください。
  本器は、聴力検査時に被検者の聴覚器に損傷を及ぼす恐れのあるレベルの強大音を発生する機能を備えています。

不具合・有害事象

その他の不具合

● 放熱用開口部に針金や金属片、導電性のプラスチックなどを入れないでください。感電や故障、火災の原因となります。

その他の注意

機器の設置

● 水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に設置してください。
● 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に設置してください。
● 本器は、超音波洗浄器、ネブライザ、高圧蒸気滅菌器等からできるだけ避けて設置してください。これらの機器から発生する水分などが、本器の電気部品に悪影響を及ぼす可能性があります。
● 本器は、高電力の医療機器からできるだけ避けて設置してください。これらの機器から発生する電磁界により、 機器の操作ができなくなる可能性や、強大な音･振動が出力される等の誤動作を起こす可能性があります。
● 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。また、ゴム足を立てて使用する場合を含め、本器は必ず水平の安定した場所に設置してください。
● 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

使用環境

● 本器以外は、「患者環境（JIS T0601-1-1 2.202 項）」の外側に設置してください（取扱説明書参照）。本器以外の医療機器の設置については、それらの医療機器添付文書に従ってください。患者環境に設置すると、漏れ電流の影響を受け、被検者及び検者が電撃を受けることがあります。

機器の使用前

● すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
● ボタンの設定状況、表示器などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。

検査中

● 静電気による誤動作に注意
  大きな静電気により、機器が誤動作をする場合があります。履物・いす等の違いにより、大きな静電気が起きる場合があるので注意をしてください。動作に異常が見られた場合は、それまでのデータを記録した上で、電源を入れ直してください。
● 液晶パネルの取り扱いに注意してください。強い衝撃などで割れたり欠けたりする場合があります。
● レフレックス検査の条件設定「閾値設定」をOFFに設定した場合、反応に関係なく最大出力まで刺激音を提示します。被検者に過大音を提示する可能性がありますので注意してください。

機器の使用後

● 使用後は、必ず電源を切ってください。
● コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
● 付属品、コードは、整理してまとめておいてください。
● 機器は、次回の使用に支障のないように必ずきれいにしておいてください。

保管場所

● 水のかからない場所に保管してください。
● 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に保管してください。
● 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
● 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

その他

- 機器は、改造しないでください。
- 付属品および消耗品は必ず当社指定のものを使用してください。当社は指定品以外の付属品および消耗品を使用した際の性能および安全性を保証できません。指定品以外を使用することにより、被検者の皮膚に損傷を与える可能性や機器の故障につながる恐れがあります。
- 保守点検
  - 機器および付属品は、必ず定期点検を行ってください。
  - しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間［自己認証（当社データ）による］

次項に記載の保守点検を行った場合に

本体　　　7年

保管環境条件

温度 -10～50℃、相対湿度 10～90%（いずれも結露なきこと）

気圧 500～1050 hPa

【保守・点検に係る事項】

保守・点検

イヤープローブの取り扱い（一般事項）

- ケーブルを持って操作したり、イヤープローブや本体の根元を曲げたりしないでください。
- イヤープローブを落下させたり、ぶつけないようにしてください。
- 耳せんは被検者ごとに消毒したものを使用してください。
- 校正は1年に1回は行うようにしてください。

イヤープローブの掃除

- イヤープローブを清掃するときは、消毒済みの布などで行ってください。消毒液がケースについたときは十分に乾燥してから使用してください。
- イヤープローブのケーブルを持って清掃したり、イヤープローブの根元を曲げたりしないでください。
- 消毒液がイヤープローブの中に入らないようにしてください。イヤープローブ内の音響フィルターやマイクロホン、イヤホンが損傷し、正しく測定できなくなる可能性があります。

定期点検のお願い

- 日常点検の外観的点検、聴取点検は検査前に毎日必ず行ってください。
- 客観的校正点検は1年に1回以上行ってください。

万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売店または当社サービス窓口（TEL：042-632-1124）までご連絡ください。

ほこりなどの汚れを落とすときは、必ず電源を切り、電池を取り外してから清掃してください。

本体を清掃するときは、まず薄めた中性洗剤を脱脂綿に含ませてよく絞り、軽く拭きます。次に、きれいな水を含ませた脱脂綿をよく絞り、中性洗剤を拭き取ってください。シンナーやベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。ケースが溶けたり、文字がはがれたりします。

消耗品

ヘッドバンド、耳当てゴム、受話器コード、応答ボタンは消耗品です。

怪我や機器の故障を防止するため、下記の状況が認められたら新品と交換してください。

・ヘッドバンドはバネ力が弱くなったと判断したとき

・耳当てゴムは硬くなったか、変形したと判断したとき

・受話器コードは、音が途切れたり、聞こえなくなったりしたとき

・応答ボタンは、ボタンを押しても応答ランプが点灯しなくなったか、極端に暗くなったと判断したとき

詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意」及び保守・点検の章を参照してください。

【包　装】

本体と付属品が紙製ダンボール1箱に梱包されます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者

リオン株式会社

〒185-8533　東京都国分寺市東元町 3-20-41

TEL：042-359-7880（代表）、FAX：042-359-7441

製造業者

リオン株式会社

アルファリオン株式会社